

COUR DE CASSATION FRANÇAISE — 1^{ÈRE} CHAMBRE CIVILE

TROIS ARRÊTS SUR LA RESPONSABILITÉ DE FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

Par trois arrêts du 24 janvier 2006, la première chambre civile de la Cour de cassation s'est prononcée sur la responsabilité de fabricants de médicaments.

Le régime de responsabilité en cette matière est régi, pour les produits mis en circulation après le 30 juillet 1988, par les articles 1386-1 à 1386-18 du code civil, issus de la loi n. 98-389 du 19 mai 1998 transposant la directive du Conseil (85/374/CEE) du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Les textes internes antérieurs à cette loi doivent être interprétés, en ce qui concerne les produits mis en circulation après le 30 juillet 1988, à la lumière de cette directive, dès lors qu'elle aurait dû être transposée avant cette date, ainsi que l'a déjà jugé la première chambre civile le 28 avril 1998 (Bull., I, n. 158, p.104).

S'agissant de produits médicaux, pour obtenir réparation, la victime doit établir le dommage, l'imputabilité du dommage à l'administration du produit, le défaut du produit et le lien de causalité entre ce défaut et le dommage.

Le premier arrêt frappé de pourvoi invitait la Cour de cassation à se prononcer sur les conditions de l'imputabilité du dommage au produit et également sur la responsabilité du médecin prescripteur.

Dans cette affaire, à la suite de la prise d'un médicament anorexigène prescrit par un médecin du travail, une patiente avait développé une hypertension artérielle pulmonaire primitive ayant nécessité une chirurgie lourde. Elle avait alors recherché la responsabilité du laboratoire fabriquant le produit et celle du médecin prescripteur. Devant la Cour de cassation, le laboratoire contestait sa condamnation retenue par les juges d'appel, la patiente critiquant, pour sa part, le rejet de son action dirigée contre le médecin et son employeur.

La première chambre civile de la Cour de cassation a approuvé la cour d'appel en ce qu'elle avait retenu l'existence d'un lien de causalité entre le dommage survenu et l'administration du produit. Cette preuve peut être établie, conformément à l'article 1353 du code civil, sur la base de présomptions, qui doivent être graves, précises et concordantes. Il ne peut s'agir, ainsi que l'a déjà jugé la Cour, de simples hypothèses sur la cause du dommage (1^{ère} Civ., 23 septembre 2003, Bull., n. 188). Dans l'arrêt critiqué, la cour d'appel, pour établir ce lien, s'était fondée sur des rapports d'expertise retenant que le produit en cause constituait un facteur favorisant la maladie dont avait été affectée la patiente et écartant les autres causes possibles d'apparition de cette maladie dans le cas de cette patiente. La Cour de cassation a jugé que les présomptions graves, précises et concordantes permettant d'imputer l'apparition de la maladie à la prise du médicament en cause étaient établies.

Le fabricant soutenait aussi que son produit n'était pas défectueux en faisant valoir que les risques d'hypertension artérielle pulmonaire étaient signalés dans les notices. La Cour a constaté, au vu des mentions figurant sur la notice accompagnant le produit et le résumé des caractéristiques du produit, à la date de la prescription, que, contrairement à ce qui était affirmé, l'utilisateur et le prescripteur ne pouvaient percevoir ces risques. Elle a donc rejeté le pourvoi du laboratoire.

En revanche, la première chambre civile de la Cour de cassation a cassé l'arrêt qui avait écarté la responsabilité du médecin prescripteur. En effet, dès lors qu'avait été relevée, à l'encontre de ce médecin, une faute consistant à prescrire un médicament, en contravention avec ses obligations limitant l'exercice de son activité à des mesures de prévention, cette faute pouvait être invoquée par la patiente dans le cadre de la responsabilité délictuelle.

Cet arrêt a été rendu sur les conclusions non conformes de l'avocat général.

Le deuxième arrêt déféré à la Cour de cassation invitait celle-ci à définir les conditions de la caractérisation de la défectuosité du produit. En effet, dans cette affaire, l'arrêt frappé de pourvoi avait retenu la responsabilité d'un fabricant de vaccin dans la survenance du syndrome de Guillain-Barré faisant suite à l'injection de ce vaccin. La cour d'appel avait retenu que le vaccin avait été le facteur déclenchant de l'apparition du syndrome, et que l'autorisation de mise sur le marché de ce produit énumérait cette affection au titre des effets indésirables de ce produit en mentionnant "très rarement des neuropathies périphériques".

La première chambre civile de la Cour de cassation a jugé que ces constatations étaient insuffisantes pour caractériser le défaut du produit lequel engage la responsabilité du fabricant pour le dommage qu'il cause lorsque, au moment où le fabricant le met en circulation pour être vendu ou distribué, ce produit n'offre pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre

compte tenu de toutes les circonstances, et, notamment, de sa présentation, de l'usage qui pouvait en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation. En effet, la circonstance que le vaccin ait été le facteur déclenchant ne prouvait pas la défectuosité du produit, pas plus que l'existence, connue, d'effets indésirables. L'arrêt condamnant le fabricant à réparation a donc été cassé.

Cet arrêt a été rendu sur les conclusions conformes de l'avocat général.

La troisième affaire concernait la contamination par l'hormone de croissance d'une patiente décédée de la maladie de Creutzfeldt Jakob. Le pourvoi critiquait la condamnation à réparation prononcée par les premiers juges.

Dans cette affaire, la première chambre civile de la Cour de cassation a d'abord approuvé la cour d'appel d'avoir écarté la prescription prévue à l'article 11 de la directive n. 85-374 du 25 juillet 1985 selon lequel les droits de la victime contre le producteur s'éteignent dix ans après la mise en circulation du produit. En effet, les produits litigieux avaient été mis en circulation en février 1985, date à laquelle la directive n'était pas en vigueur. Il s'en déduisait que le régime de l'action en responsabilité en cause relevait des seules dispositions nationales, à savoir les articles 1347 et 1382 du code civil, et qu'il n'y avait pas lieu à interprétation de celles-ci à la lumière de la directive.

La première chambre civile de la Cour de cassation a jugé que la cour d'appel avait pu retenir qu'existaient des présomptions graves, précises et concordantes, d'imputabilité de la maladie contractée par la victime, à l'hormone de croissance qui lui avait été administrée, notamment en la circonstance constante que tous les patients traités par cette hormone qui avaient ensuite contracté la même maladie l'avaient été sur décision de l'association dont la responsabilité était recherchée.

Compte tenu du régime de responsabilité applicable dans cette affaire, la discussion sur les causes exonératoires de la responsabilité du fabricant issues de la directive du 25 juillet 1985, telles que celles invoquées, sur l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit, n'avait pas lieu d'être. La Cour de cassation a donc jugé non pertinentes les critiques qui étaient formulées sur ce terrain juridique.

Enfin, la première chambre civile de la Cour de cassation a jugé que la cour d'appel avait pu déduire des constatations faites sur la circonstance que le fabricant n'avait pas suivi les précautions recommandées pour l'extraction, la purification et la composition des hormones de croissance, qu'il existait un lien direct et certain de causalité entre les manquements à la prudence ainsi relevés et le préjudice de contamination subi par la victime.

Le pourvoi a donc été rejeté.

Cet arrêt a été rendu sur les conclusions conformes de l'avocat général.

(Source : Service de documentation et d'études de la Cour de cassation)